

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- WYRZUT PASKA
- BEZ KODOWANIA
- KREW NOWORODKOWA
- ENZYM GDH FAD
- MAŁA PRÓBKĄ KRWI



DIATHER

IVD	do diagnostyki in vitro
	zapoznać się z instrukcją obsługi
	wytwórca
	uwaga
	nie wyrzucać z innymi odpadami
CE 0123	spełnia wymogi Dyrektywy 98/79EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

wyrób do samokontroli

DIATHER

Wyłącznie dystrybutor:
DIATHER Sp. z o.o.
ul. Twarda 1/14; 00-114 Warszawa
POLSKA

OK Biotech Co., Ltd.

No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road,
30070 Hsinchu City, TAIWAN
www.okbiotech.com

CE 0123

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
GERMANY

Rev. OMC/TS/01/2018/PL

! UWAGA

1. Użytkownik systemu nie powinien wprowadzać znaczących zmian sposobu leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym lub personelem medycznym
2. Tryb badania noworodków powinien być uruchomiony w przypadku badania krwi noworodków poniżej 4 tygodnia życia
3. W przypadku uzyskania wyników nieodpowiadających stanowi zdrowia lub samopoczucia osoby badanej należy powtórzyć badanie. Jeśli wyniki w dalszym ciągu nie odpowiadają samopoczuciu należy skontaktować się z lekarzem
4. Wysokość nad poziomem morza do 3402 m n.p.m. nie wpływa na wyniki pomiarów
5. Temperaturą najdogodniejszą do przeprowadzenia badań jest 10°C - 40°C. Należy uwzględnić ten zakres w użytkowaniu
6. Nie wolno samodzielnie modyfikować wyrobu
7. W przypadku użycia wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem, nie będzie uwzględniona ochrona gwarancyjna
8. Należy zachować najdogodniejszą odległość od sprzętu typu telefony komórkowe, walkie talkie, otwieracze drzwi garażowych, nadajniki radiowe i inny sprzęt elektryczny i elektroniczny będący źródłem promieniowania elektromagnetycznego

! WAŻNE INFORMACJE MEDYCZNE

1. Stosować próbkę świeżej pełnej krwi; zastosowanie innych substancji czy osocza lub surowicy może spowodować uzyskanie błędnych wyników
2. Nieprawidłowe wyniki mogą być następstwem ciężkiego odwodnienia. W przypadku ciężkiego odwodnienia należy natychmiast skonsultować się z personelem medycznym
3. Stężenie glukozy we krwi poniżej 60 mg/dl (3,3 mmol/l) wskazuje na niskie stężenie glukozy we krwi (hipoglikemię). Wyniki wyższe niż 240 mg/dl (13,3 mmol/l) wskazują na wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemię). W przypadku uzyskania wyników poniżej 60 mg/dl (3,3 mmol/l) lub powyżej 240 mg/dl (13,3 mmol/l) należy powtórzyć badanie. Jeśli uzyskane wyniki są wciąż poniżej 60 mg/dl (3,3 mmol/l) lub powyżej 240 mg/dl (13,3 mmol/l) należy natychmiast skonsultować się z personelem medycznym

STRONA A

1. Podstawowe informacje o systemie
2. Przygotowanie do pobrania krwi
3. Ustawienie alarmu

STRONA B

4. Pomiar stężenia glukozy we krwi
5. Korzystanie z pamięci glukometru
6. Badanie z płynem kontrolnym
7. Konserwacja systemu
8. Informacja o badaniu AST
9. Specyfikacja systemu
10. Objasnienia komunikatów i rozwiązywanie problemów
11. Charakterystyka sprawności

4. Wyniki o niższej dokładności mogą wystąpić u pacjentów ze znacznie obniżonym ciśnieniem krwi, u osób znajdujących się w stanie wstrząsu w stanie hiperglikemii hiperosmolarniej z ketozą lub bez oraz w stanach krytycznych
5. W standardowym trybie badania wyniki mogą być zaburzone przez poziom hematokrytu poniżej 20% i powyżej 60%; w trybie badania noworodków bardzo wysoki (powyżej 70%) poziom hematokrytu może zaburzać wyniki. Poziom hematokrytu pomoże ustalić lekarz prowadzący
6. Interferencje: związki o właściwościach redukujących, naturalnie występujące we krwi (kwas moczowy, bilirubina) lub stosowane w terapii (kwas askorbinowy, acetaminofen) nie wpływają na wyniki pomiarów. Ujęte w tabeli związki były testowane w stężeniach wyższych niż terapeutyczne i zostały wymienione poniżej

Nazwa substancji	Górna granica stężenia testowego	Nazwa substancji	Górna granica stężenia testowego
Acetaminofen	8,0 mg/dL (0,53 mmol/L)	Hydroksymocznik	3,0 mg/dL (0,39 mmol/L)
Kwas askorbinowy	5,0 mg/dL (0,28 mmol/L)	Ibuprofen	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
Aspiryna	60 mg/dL (3,33 mmol/L)	Ikodekstryna	13 mg/dL (0,01 mmol/L)
Bilirubina	90 mg/dL (1,54 mmol/L)	L-DOPA	10 mg/dL (0,51 mmol/L)
Cholesterol	500 mg/dL (12,9 mmol/L)	Maltoza	900 mg/dL (26,3 mmol/L)
Kreatynina	5,0 mg/dL (0,44 mmol/L)	Methyl-DOPA	3,0 mg/dL (0,13 mmol/L)
Dopamina	2,0 mg/dL (0,11 mmol/L)	Jodek pralidoksymu	25 mg/dL (0,94 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12,3 mmol/L)	Kwas salicylowy	60 mg/dL (4,34 mmol/L)
Galaktoza	900 mg/dL (50 mmol/L)	Tolazamid	100 mg/dL (3,21 mmol/L)
Kwas gentyzynowy	5,0 mg/dL (0,32 mmol/L)	Tolbutamid	400 mg/dL (14,8 mmol/L)
Glutamin	53 mg/dL (1,72 mmol/L)	Triglicerydy	2000 mg/dL (22,6 mmol/L)
Hemoglobina	500 mg/dL (0,08 mmol/L)	Kwas moczowy	8,0 mg/dL (0,48 mmol/L)
Heparyna	8000 U/dL	Ksylloza	100 mg/dL (6,66 mmol/L)

Literatura:
1: Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia : Lea and Febiger (1994), 489.
2: Krall, L.P. and Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia : Lea and Febiger (1989), 261-263.

1. Podstawowe informacje o systemie

System do monitorowania stężenia glukozy we krwi OKmeter Core

System OKmeter Core oparty jest na najnowszej technologii pozwalającej na proste i wygodne badanie. System wymaga 0,5 µl próbki krwi; czas pomiaru wynosi tylko 5 sekund.

System OKmeter Core składa się z:

1. glukometru OKmeter Core
2. pasków testowych OKmeter Core
3. płynów kontrolnych OKmeter

Ważne: Glukometr OKmeter Core współdziała wyłącznie z paskami testowymi OKmeter Core i płynami kontrolnymi OKmeter. Zastosowanie innych pasków testowych i płynów kontrolnych może spowodować otrzymanie błędnych wyników

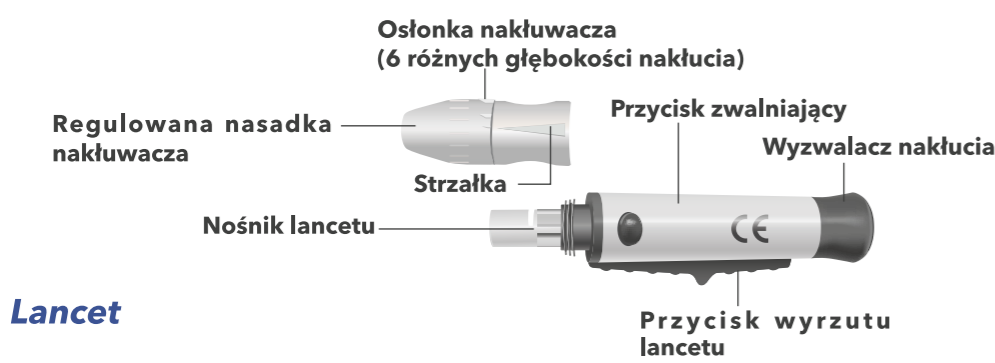


Glukometr

2. Przygotowanie do pobrania krwi

Regulowany nakłuwacz

Nakłuwacz i lancety są przeznaczone do uzyskiwania próbek krwi z miejsca nakłucia



Lancet

! Ważne informacje dotyczące nakłuwacza i lancetów

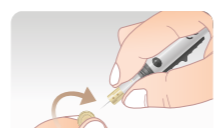
1. Lancet jest wyrobem wyłącznie jednorazowego użytku
2. Nakłuwacz i lancety należy utrzymywać w czystości
3. Należy zachować ostrożność przy usuwaniu zużytego lancetu

WAŻNE: Lancety są wyrobem jednorazowego użytku, każdy z nich jest przeznaczony dla pojedynczego pacjenta. Nigdy nie należy używać tego samego lancetu u więcej niż jednej osoby

Ustawienia nakłuwacza



1. Należy odkręcić nasadkę nakłuwacza, umieścić lancet w nośniku lancetu aż do całkowitego zamocowania



2. Wykręcić nasadkę ochronną lancetu i usunąć ją



3. Należy ponownie zakręcić nasadkę nakłuwacza i ustawić poziom głębokości nakłucia. Wybrać odpowiednią głębokość
 - Dla skóry delikatnej
 - Dla skóry normalnej
 - Dla skóry zgrubiałej lub zrogowaciałej



4. Należy odciągnąć wyzwalacz, aż do kliknięcia, a następnie nacisnąć przycisk zwalnający. W przypadku braku kliknięcia wyrób nie jest gotowy do wykonania nakłucia

JAK WYMIENIĆ BATERIĘ

1. Należy upewnić się że glukometr jest wyłączony, zdjąć pokrywę baterii, przesuwając ją zgodnie ze schematem
2. Należy nacisnąć półkolistą zatrzask przyciskujący baterię w celu jej wyjęcia
3. Wymienianą baterie należy umieścić biegunem „+” zwróconym ku górze. Bateria jest prawidłowo zainstalowana
4. Należy zasunąć pokrywę baterii

! UWAGA:

1. Wymiana baterii nie powoduje usunięcia wyników zapisanych w pamięci glukometru. Jednakże data i czas mogą wymagać ponownego ustawienia
2. Bateria powinna być przechowywana poza zasięgiem małych dzieci; w przypadku połknięcia należy natychmiast skontaktować się z personelem medycznym
3. Bateria zawierają odczynniki chemiczne; baterie po długim użytkowaniu należy wymienić
4. Prosimy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji baterii

USTAWIANIE CZASU I DATY

Przed rozpoczęciem użytkowania glukometru należy zainstalować baterię i ustawić datę i czas.

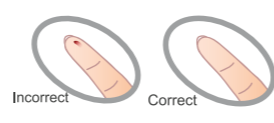
- KROK 1. PRZEJSCIE DO TRYBU USTAWIENI**
Aby włączyć glukometr należy nacisnąć PRZYCISK S
- KROK 2. USTAWIENIA ROKU, MIESIACA I DNIA (DD-MM-YY)**
Po sygnale dźwiękowym zostaje uruchomiony tryb ustawień. Aby wybrać rok należy użyć przycisków ▲ lub ▼. Wybór zatwierdza się naciśnięciem PRZYCISKU S. Glukometr przejdzie do ustawień miesiąca po powtórzeniu powyższych czynności przejdzie do ustawień dnia. Po ponownym powtórzeniu powyższych czynności przejdzie do ustawień godziny.
- KROK 3. USTAWIENIA GODZINY**
Na wyświetlaczu pojawi się migający numer godziny. Należy użyć przycisków ▲ lub ▼ aż do ustawienia właściwej godziny. Ustawienie fabryczne obejmuje format 12-godzinny, zmiana na format 24-godzinny wymaga naciśnięcia i przytrzymania przez 3 sekundy przycisku AC/PC. Wybór zatwierdza się naciśnięciem PRZYCISKU S.
- KROK 4. USTAWIENIA MINUT**
Na wyświetlaczu pojawi się migający numer minuty. Należy użyć przycisków ▲ lub ▼ aż do ustawienia właściwych minut. Wybór zatwierdza się naciśnięciem PRZYCISKU S.
- KROK 5. KASOWANIE WYNIKÓW Z PAMIĘCI GLUKOMETRU**
Wyniki można skasować gdy na wyświetlaczu pojawią się symbole „del” i „del”. Aby pominąć ten etap i zachować wyniki zapisane w pamięci, należy ponownie nacisnąć przycisk S. Naciśnięcie i przytrzymanie przez 3 sekundy przycisku M, spowoduje usunięcie wszystkich wyników z pamięci glukometru. Na wyświetlaczu zaświeci się trzykrotnie symbol „del” a następnie pojawią się symbole „ ” i „ ” wskazujące że wszystkie wyniki zostały usunięte z pamięci glukometru.
- KROK 6. ZAKOŃCZENIE USTAWIENI**
Po zakończeniu powyższych czynności, glukometr wyświetli komunikat „OFF”, a następnie się wyłączy. Oznacza to zakończenie ustawień.

3. Ustawienie alarmu

- KROK 1. Przejście do ustawień alarmu**
Aby włączyć glukometr należy nacisnąć przycisk S. Należy nacisnąć i zwaln timer przycisk S aż do pojawienia się na wyświetlaczu migających minut. Następnie należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk M.
- KROK 2. Ustawienie alarmu**
Glukometr umożliwia ustawienie osobno 4 różnych godzin alarmów w porządku od AL1 do AL4. W czasie ustawiania alarmów wyświetlany będzie symbol „ ”
(1) Aby włączyć (Ryc. A) lub wyłączyć (Ryc. B) alarm należy nacisnąć przycisk ▲ or ▼
(2) Aby przejść do ustawień godziny alarmu należy nacisnąć przycisk S (Ryc. C)
Aby ustawić odpowiednią godzinę należy użyć przycisków ▲ lub ▼ Aby przejść do ustawień minut należy nacisnąć przycisk S (Ryc. D)
(3) Aby ustawić kolejny alarm należy nacisnąć przycisk S
(4) W celu ustawienia alarmu 2,3 i 4-tego należy powtórzyć punkty od 1 do 3
- KROK 3. Zakończenie ustawień**
Gdy glukometr wyświetla czas i datę należy sześciokrotnie nacisnąć przycisk S w celu przejścia przez wszystkie pozostałe etapy ustawień; glukometr wyświetli komunikat OFF i wyłączy się

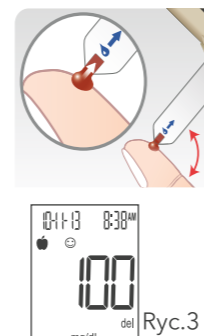
4. Pomiar stężenia glukozy we krwi

- Należy umyć ręce i miejsce nakłucia:** dłonie umyć ciepłą wodą z mydłem, a następnie opłukać i wysuszyć. Ogrzanie palców zwiększa przepływ krwi
- Wsuniecie paska testowego:** po wyciągnięciu paska testowego z folki należy natychmiast zamknąć wieczko folki. Pasek testowy wsunąć do szczeliny paska testowego w glukometrze jak na ilustracji. Glukometr włączy się automatycznie
- Migająca ikona kropli krwi:** symbol oznacza gotowość glukometru do wykonania pomiaru stężenia glukozy



AST: należy zapoznać się z rozdziałem „Informacja o badaniu AST”. Pobieranie krwi z miejsc innych niż opuszcza palca powinno być poprzedzone konsultacją lekarską

- Uzyskanie próbki krwi:** aby uzyskać próbkę krwi należy delikatnie rozmasować miejsce nakłucia. Wymagana objętość próbki krwi do wykonania badania wynosi 0,5 µl, nie należy rozmasowywać próbki krwi
- Przyłożenie próbki krwi:** próbkę krwi należy przyłożyć do krawędzi paska testowego w miejscu, w którym znajduje się końcówka kapilary zasysającej (na szczycie paska), tak aby krawędź paska dotknęła kropli. Glukometr rozpocznie odliczanie i wyświetli wynik badania po 5 sekundach. W przypadku wprowadzenia próbki krwi o niewystarczającej objętości glukometr wyświetla komunikaty ostrzegające w postaci ikony paska testowego i migającej kropli krwi. W takim przypadku brakująca objętość próbki może być uzupełniona na pasek w ciągu 5 sekund, następnie glukometr rozpocznie odliczanie.
- Odczyt wyniku:**
 - *wartość stężenia glukozy we krwi z** Glukometr wyświetli ikonę oraz migającą wartość wyniku jeśli wynik pomiaru jest niższy niż 70 mg/dl (3,9 mmol/l) lub wyższy niż 180 mg/dl (10 mmol/l) (Ryc. 4)
 - *wartość stężenia glukozy we krwi bez** lub wynik pomiaru mieści się w przedziale 120 - 180 mg/dl (6,7 - 10 mmol/l), nie wyświetlają się znaczki i (Ryc. 5)
- Usunięcie paska testowego:** użyty pasek testowy należy usunąć z glukometru używając przycisk automatycznego wyrzutu paska znajdujący się z boku glukometru. Po usunięciu paska, glukometr wyłączy się automatycznie
- Odkręcenie nasadki z nakłuwacza.** Należy zabezpieczyć ostrze lancetu poprzez wbicie ostrza w plastikową nasadkę lancetu
- Usunięcie użytego lancetu z nakłuwacza poprzez uruchomienie przycisku wyrzutu lancetu**



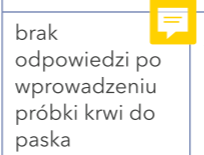
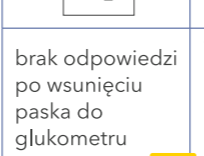
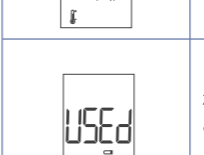
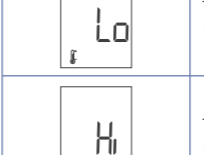
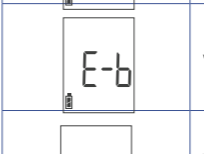
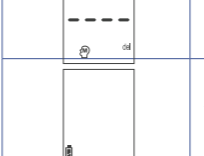
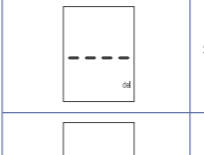
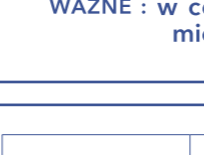
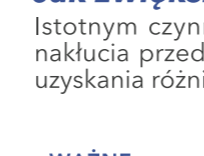
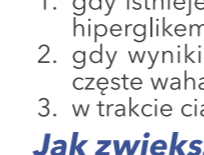
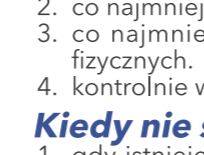
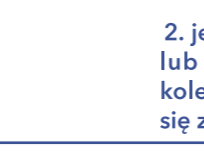
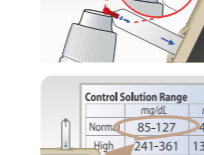
Ryc.3



Ryc.4



Ryc.5



Wykonywanie badania z płynem kontrolnym

- Wsuniecie paska testowego:** wsunąć pasek testowy do szczeliny paska w glukometrze. Glukometr włączy się automatycznie.
- Oznaczenie wyniku symbolem płynu kontrolnego:** przy migającej ikonie kropli krwi należy nacisnąć przycisk M; na wyświetlaczu pojawi się symbol oznaczający że glukometr jest w trybie badania kontrolnego. Wyniki badania kontrolnego nie będą zapisywane w pamięci. Jeżeli rezygnujemy z badania kontrolnego należy ponownie nacisnąć przycisk M, wówczas symbol wyłączy się.
- Wyciągnięcie kropli płynu kontrolnego:** należy energicznie wstrząsnąć fiolką z płynem kontrolnym i otworzyć fiolkę, wycisnąć i usunąć pierwszą kroplę płynu. Wytrzeć końcówkę dozownika fiolki czystą ściereczką lub wacikiem. Kolejną kroplę płynu należy wycisnąć z czystą powierzchnią i użyć do badania.
- Przyłożenie płynu kontrolnego:** próbkę należy przyłożyć do krawędzi paska testowego w miejscu, w którym znajduje się końcówka kapilary zasysającej (na szczycie paska), tak aby krawędź paska dotknęła kropli. Glukometr rozpocznie odliczanie.
- Sprawdzenie poprawności wyniku:** po zakończeniu odliczania od 5 do 1 glukometr wyświetli wynik. Wynik należy porównać z zakresem nadrukowanym na etykiecie fiolki pasków testowych lub podanym przez wytwórcę. Wynik powinien mieścić się w zakresie referencyjnym.

UWAGA: 1. NIE APLIKOWAĆ PŁYNU BEZPOŚREDNIO NA PASEK TESTOWY. Nadmierna ilość może spowodować uzyskanie fałszywych wyników.

2. jeśli wynik nie mieści się w zakresie nadrukowanym na folce pasków lub podanym przez wytwórcę, należy powtórzyć badanie. Jeśli w kolejnym teście uzyska się nieprawidłowy wynik, należy skontaktować się z wyłącznym dystrybutorem.

AST należy stosować wyłącznie:

- przed posiłkiem lub w czasie postu (co najmniej 2 godziny od ostatniego posiłku)
- co najmniej 2 godziny po wstrzyknięciu insuliny
- co najmniej 2 godziny po wykonywaniu ćwiczeń fizycznych.
- kontrolnie w warunkach ustabilizowanej glikemii

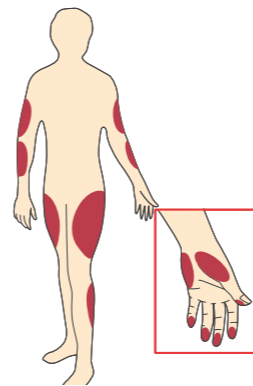
Kiedy nie stosować AST:

- gdy istnieje podejrzenie hipoglikemii lub wysokiej hiperglikemii
- gdy wyniki rutynowych badań glikemii wykazują częste wahania
- w trakcie ciąży

Jak zwiększyć dokładność badania AST

Istotnym czynnikiem jest pobudzenie przepływu krwi poprzez masaż miejsca nakłucia przed pobraniem krwi. Pominięcie wykonania masażu przyczynia się do uzyskania różnic w stężeniu glukozy we krwi.

WAŻNE : w celu zwiększenia dokładności badania AST należy masować miejsca nakłucia przed pobraniem przez 20 sekund.



6. Badanie z płynem kontrolnym

Badanie jest wykonywane z zastosowaniem jednego z płynów kontrolnych o określonym stężeniu glukozy. Przeprowadza się je w celu kontroli poprawności współdziałania glukometru i paska testowego. Uzyskane wyniki badania kontrolnego powinny mieścić się w zakresie wyników nadrukowanych na etykiecie fiolki aktualnie używanych pasków testowych i podanych przez wytwórcę urządzenia.

Badanie kontrolne służy upewnieniu się o prawidłowym działaniu systemu.

W jakim celu przeprowadza się badanie kontrolne

- kontrola poprawności współdziałania glukometru i paska testowego
- przećwiczenie procedury badania

Kiedy przeprowadzić badanie kontrolne

- w celu przećwiczenia procedury badania
- w celu sprawdzenia poprawności uzyskanych wyników
- w celu okresowych kontroli pasków testowych
- przy podejrzeniu że glukometr lub paski testowe nie działają prawidłowo
- w przypadku uzyskania wyników nieodpowiadających stanowi zdrowia
- przy podejrzeniu, że paski testowe były nieprawidłowo przechowywane
- po upuszczeniu glukometru na ziemię

Ważne informacje dotyczące płynu kontrolnego

- należy sprawdzić datę ważności na folce płynu kontrolnego; nie używać po przekroczeniu daty ważności.
- badanie z zastosowaniem glukometru, pasków testowych i płynu kontrolnego należy najlepiej wykonać w temperaturze pokojowej.
- przed użyciem należy wstrząsnąć fiolką, wycisnąć i usunąć pierwszą kroplę płynu, wytrzeć dozownik fiolki w celu uniknięcia zanieczyszczeń.
- przebieg kontrolny zaleca się wykonywać w zależności od potrzeb lub co 90 dni po pierwszym uruchomieniu. Taka informacja powinna być zawarta na folce płynu kontrolnego.

UWAGA: 1. informacji na temat dostępności płynów kontrolnych udziela dystrybutor
2. zakres referencyjny wyników nadrukowany na etykiecie fiolki pasków testowych dotyczy wyłącznie płynów kontrolnych OKmeter. Badanie służy sprawdzeniu współdziałania glukometru i pasków testowych. Nie jest to zakres rekomendowanego stężenia glukozy we krwi.

8. Informacja o badaniu AST

Przed rozpoczęciem badania w trybie AST należy skonsultować się z lekarzem.

Informacja na temat AST:

Badanie z alternatywnych miejsc nakłucia (AST) oznacza możliwość pobrania próbki krwi z części ciała innych niż opuszcza palca w celu zbadania stężenia glukozy we krwi. System umożliwia badanie we krwi pobranej z kciuka, kłębika, przedramienia, ramienia, łydki lub uda otrzymując wyniki równoważne wynikom uzyskanym z opuszcza palca.

Zalety AST:

Ze względu na większą liczbę zakończeń nerwowych w opuszkach palców metoda AST pozwala na ograniczenie odczucia bólu podczas nakłucia.

Kiedy stosować AST:

Czynniki takie jak jedzenie, leki, stres, aktywność fizyczna wpływają na poziom glukozy we krwi. Krew kapilarna opuszek palców odwierciedla taki stan szybciej niż krew kapilarna pobrana z innych miejsc. Należy przestrzegać poniższych wskazówek dotyczących sytuacji w których można stosować badanie AST i takich w których stosowanie tej metody nie jest wskazane.

10. Objaśnienia komunikatów

i rozwiązywanie problemów

W tym rozdziale opisano znaczenie ważnych komunikatów i symboli, które mogą pojawić się w czasie użytkowania systemu wraz ze wskazówkami dotyczącymi rozwiązywania problemów. Nieprawidłowe użytkowanie może spowodować uzyskanie nieprawidłowego wyniku.

Poniższe komunikaty pomogą w identyfikacji najważniejszych problemów. W przypadku pojawienia się błędów niewymienionych w niniejszej instrukcji należy skontaktować się z dystrybutorem.

KOMUNIKAT	ZNACZENIE	ZALECANE DZIAŁANIE
	ekran kontrolny	elementy wyświetlacza oznaczają gotowość do działania
	ikona migającej kropli krwi	gotowość glukometru do wprowadzenia krwi do paska testowego
	wynik ze znacznikiem	wynik pomiaru w zakresie 70 - 120 mg/dl (3,9 - 6,7 mmol/l)
	wynik ze znacznikiem	wynik pomiaru niższy niż 70 mg/dl (3,9 mmol/l) lub wyższy niż 180 mg/dl (10 mmol/l)
	wynik wyższy niż 600 mg/dl (33,3 mmol/l)	wysokie lub niskie stężenie glukozy we krwi może oznaczać poważny stan chorobowy jeśli wynik nie jest zgodny z samopoczuciem pacjenta należy powtórzyć badanie. Jeśli wciąż pojawiają się któryś z komunikatów należy skontaktować się z lekarzem
	wynik niższy niż 20 mg/dl (1,1 mmol/l)	wysokie lub niskie stężenie glukozy we krwi może oznaczać poważny stan chorobowy jeśli wynik nie jest zgodny z samopoczuciem pacjenta należy powtórzyć badanie. Jeśli wciąż pojawiają się któryś z komunikatów należy skontaktować się z lekarzem

	skasowana pamięć	zakończone kasowanie
	brak wyników w pamięci	wymienić baterię
	niska moc baterii	wymienić baterię
	wyczerpana bateria	natychmiast wymienić baterię
	temperatura niższa od zakresu użytkowania	glukometr nie działa; należy przejść do pomieszczenia o wyższej temperaturze i odczekać
	temperatura wyższa od zakresu użytkowania	glukometr nie działa; należy przejść do pomieszczenia o niższej temperaturze i odczekać
	zużyty pasek testowy, zalany, awaria glukometru	<ul style="list-style-type: none"> powtórzyć badania z nowym paskiem skontaktować się z dystrybutorem
	brak odpowiedzi po wsunieniu paska do glukometru	<ul style="list-style-type: none"> wymienić baterię wsunąć pasek prawidłowo skontaktować się z dystrybutorem
	brak odpowiedzi po wprowadzeniu próbki krwi do paska	<ul style="list-style-type: none"> możliwe przyczyny: <ul style="list-style-type: none"> wyczerpana bateria nieprawidłowe wprowadzenie paska awaria glukometru powtórzyć badanie wprowadzając próbkę o wystarczającej objętości skontaktować się z dystrybutorem

5. Korzystanie z pamięci glukometru

Pojemność pamięci glukometru OKmeter Core to 450 wyników z datą i czasem badania podanych w kolejności od najnowszego do najstarszego. Glukometr wyświetla również średnie z wyników z 7, 14, 30 i 90 dni zarówno dla wyników Przed posiłkiem jak i Po posiłku

Przeglądanie wyników w pamięci

	KROK 1. Przejście do trybu pamięci Aby włączyć glukometr należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk M, kolejne naciśnięcie przycisku M spowoduje przejście do trybu pamięci.
	KROK 2. Przeglądanie pojedynczych wyników badań Na wyświetlaczu glukometru pojawi się najnowszy wynik ze znacznikiem Przed posiłkiem wraz z datą i czasem pomiaru. Aby przywołać kolejne wyniki ze znacznikiem przed posiłkiem należy przycisnąć przycisk lub Aby przywołać wyniki ze znacznikiem Po posiłku należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk AC/PC. W celu przywoływania kolejnych wyników z tym samym znacznikiem należy nacisnąć przycisk lub . Po zapamiętaniu pamięci najstarszy wynik jest automatycznie usuwany i zastępowany najnowszym.
	KROK 3. Przeglądanie średnich wyników badań W czasie przeglądania wyników należy nacisnąć po raz kolejny przycisk M i pojawi się średnia z wyników z ostatnich z 7 dni ze znacznikiem Przed posiłkiem . Kolejne naciśnięcie przycisku spowoduje wyświetlenie kolejnych średnich: z 14, 30 i 90 dni. W celu przeglądania średnich ze znacznikiem Po posiłku należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk AC/PC. Zakończenie przeglądania średnich to naciśnięcie przycisku M i powrót do pojedynczych wyników zapisanych w pamięci.
	KROK 4. Wyjście z trybu pamięci. Należy pozostawić glukometr w spoczynku przez 30 sekund co spowoduje automatyczne wyłączenie się urządzenia.

Usuwanie wyników z pamięci

- Bydąc w trybie pamięci i przeglądając pojedyncze wyniki należy wybrać wynik, który ma być usunięty
- Należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk S. Na wyświetlaczu pojawią się symbole „---” i „del” wskazujące że wybrany wynik został usunięty

7. Konserwacja systemu

W celu utrzymania glukometru i pasków testowych w odpowiednim stanie należy przestrzegać poniższych wskazówek.

Czyszczenie

Glukometr nie wymaga specjalnej konserwacji. Szczegółowe czyszczenie nie jest wymagane, również w czasie badań krwi lub badań kontrolnych. Do czyszczenia powierzchni glukometru należy użyć ściereczki zwilżonej wodą lub powszechnie dostępnym środkiem czyszczącym, a następnie wysuszyć suchą ściereczką. Nie umieszczać pod bieżącą wodą. Nie używać bardzo agresywnych rozpuszczalników. Glukometr jest precyzyjnym urządzeniem i należy o niego dbać.

Przechowywanie

- Przechowywanie glukometru**
 - *warunki przechowywania: -20°C do 50°C, poniżej 95% wilgotności
 - *uniknąć upuszczania na ziemię i silnych wstrząsów
 - *uniknąć wystawiania na bezpośrednie działanie promieni słonecznych
- Przechowywanie pasków testowych**
 - *warunki przechowywania: 4°C do 40°C, do 85% wilgotności
 - *przechowywać wyłącznie w oryginalnej folce; nie przenosić do innych pojemników
 - *przechowywać w chłodnym i suchym miejscu; nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych
 - *po wyjęciu paska z folki należy natychmiast zamknąć szczelnie fiolkę
 - *po wyjęciu paska z folki lub w trakcie wsuwania go do glukometru pasek może być dotykany na całej powierzchni suchymi i czystymi dłońmi
 - *pasek testowy należy użyć po wyjęciu z folki
 - *nie wolno zginać, przecinać lub modyfikować paska testowego
 - *fiolkę z paskami testowymi należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci w związku z niebezpieczeństwem połknięcia i zadławienia się
 - *w przypadku połknięcia przez małe dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- Przechowywanie płynu kontrolnego**
 - *płyn kontrolny należy przechowywać dokładnie zamknięty w temperaturze 4°C do 30°C, nie zamrażać

9. Specyfikacja systemu

Nazwa modelu	OK-1AP
Badanie noworodków	tak (dla personelu medycznego)
Metoda badania	elektrochemiczna (biosensoryczna)
Kalibracja	do osocza krwi
AST	tak
Objętość próbki	0,5 µl
Czas pomiaru	5 sekund
Zakres wyników	20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L)
Zakres hematokrytu	20 - 60% (w trybie badania noworodków 0 - 70%)
Warunki przechowywania	glukometr (-20°C do 50°C), paski (4°C do 40°C)
Średnie	7,14,30,90 dni (średnie przed posiłkiem i po posiłku)
Przesyłanie wyników	port USB
Zasilanie	pojedyncza bateria litowa typu CR2032
Żywotność baterii	ok. 1000 badań
Automatyczne wyłączanie	po 3 minutach

11. Charakterystyka sprawności

Precyzyjność

Poniżej zamieszczono wyniki dotyczące odchylenia standardowego i współczynników zmienności dla trzech zakresów stężenia płynu kontrolnego oraz dla pięciu zakresów stężenia glukozy

Precyzyjność pośrednia		poziom stężenia glukozy (mg/dL)		
poziom stężenia glukozy (mg/dL)	niski (30-50)	normalny (96-144)	wysoki (280-420)	
wartości skumulowane	średnia (mg/dL)	40,0	118	259
	SD	2,0	3,9	9,1
	CV (%)	5,0%	3,3%	3,5%

Powtarzalność		poziom stężenia glukozy (mg/dL)				
poziom stężenia glukozy (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400	
wartości skumulowane	średnia (mg/dL)	43,6	79,4	131	196	326
	SD	2,6	2,7	3,3	4,9	9,5
	CV (%)	5,9%	3,4%	2,5%	2,5%	2,9%

Dokładność

Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy < 100 mg/dl (5,55 mmol/l)		
zakres ±5 mg/dL (±0,28 mmol/L)	zakres ±10 mg/dL (±0,56 mmol/L)	zakres ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L)
127/192(66,1%)	176/192(91,7%)	188/192(97,9%)
Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l)		
zakres ±5%	zakres ±10%	zakres ±15%
240/408(58,8%)	357/408(87,5%)	397/408(97,3%)
Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy od 43,4 mg/dl (2,41 mmol/l) do 446 mg/dl (27,8 mmol/l)		
zakres ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) or ±15%		
585/600 (97,5%)		

Całkowity błąd pomiarowy wynosi <15 mg/dl dla stężenia glukozy <100mg/dl i <15% dla stężenia glukozy ≥100 mg/dl.

System do monitorowania stężenia glukozy we krwi OKmeter Core spełnia wszystkie wymagania określone w normie EN ISO 15197:2015

Badanie użytkowników

W ocenie użytkowników w badaniu stężenia glukozy we krwi otrzymanej w próbkach krwi pełnej, z opuszcza palca, dłoni, przedramienia, ramienia, łydki i uda uzyskanej od 100 osób otrzymano następujące wyniki 100% w zakresie +/- 15mg/dl (+/- 0,83 mmol/l) w porównaniu z wynikami otrzymanymi referencyjną metodą laboratoryjną przy stężeniu glukozy poniżej 100 mg/dl (5,55 mmol/l) i 98,4% krwi pełnej i kapilarnie, 96,7% krwi uzyskanej z dłoni, 100% z krwi z przedramienia, 98,4% z krwi z ramienia, 95,1% z krwi z łydki, 96,7% z krwi z uda w zakresie +/- 15% w porównaniu z wynikami otrzymanymi referencyjną metodą laboratoryjną przy stężeniu glukozy równym lub wyższym 100 mg/dl (5,55 mmol/l)